

平成23年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成24年3月26日(月) 15時00分～16時25分
場所 本部棟5階 第一会議室
出席者 小林委員長、原田委員、竹下委員、塩飽委員、井川委員、長田委員、
廣瀬委員、猪原委員、瀬戸委員、清水委員
欠席者 杉本委員、山崎委員
委員以外の出席者 原田教授(免疫学)、山本助教(内分泌代謝内科)、木下教授(内科学第二)、佐藤医科医員(膠原病内科)、千貫助教(皮膚科学)、馬庭准教授(リハビリテーション部)、石橋准教授(歯科口腔外科学)

- 本委員会は、本学医学部医の倫理委員会規則第5条の規定に基づく3分の2以上の出席を得て成立した。
- 平成24年2月27日開催の平成23年度第11回医学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。

議題1. 人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書の審査について

(1) 課題名：抗癌免疫応答におけるオートファジーの役割の解明—健全人の活性化リンパ球と樹状細胞を用いた解析— ……資料1
小林委員長より、資料1について免疫学 原田教授から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の原田教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：2型糖尿病関連骨粗鬆症におけるエルデカルシトールの骨密度および骨マーカーへの影響 ……資料2
小林委員長より、資料2について内科学第一 山内助教から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究分担者の山本助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同

意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：島根大学医学部、附属病院職員およびその家族を対象とした胃
食道逆流症の有病率の調査 資料3

小林委員長より、資料3のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の木下教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、インフォームドコンセントを省略できる場合の条件を倫理指針より引用して記載しておくこと、また調査票の質問事項など子供にわかりやすい記述にすることとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：関節リウマチの病態形成において炎症性サイトカインが軟骨細胞のオートファジーに及ぼす影響の検討 資料4

小林委員長より、資料4のとおり膠原病内科 近藤助教から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究分担者の佐藤医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：食物アレルギー患者における抗IgE抗体療法の有効性の検討 資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科学 千貫助教から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の千貫助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった事項について修正することと

し、本件申請について承認した。

(6) 課題名：変形性股関節症における股関節装具の効果・・・・資料6
小林委員長より、資料6のとおりリハビリテーション部 馬庭准教授から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の馬庭准教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：前癌病変，前癌状態の悪性転換，ならびに口腔癌の再発・転移
と Nucleus accumbens-associated protein (NAC-1)発現量の
関連に関する検討（臨床研究：後ろ向き）・・・・資料7

課題名：正常口腔粘膜における Nucleus accumbens-associated protein
(NAC-1) 発現に関する検討（臨床研究：前向き）

・・・・資料8

小林委員長より、資料7・8のとおり歯科口腔外科学 関根教授から申請があり、予備審査を3月8日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究分担者の石橋准教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

議題2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、3月8日に実施した迅速審査において審議した結果、下記の案件を医の倫理委員会として承認し、全て3月8日付で承認通知書を発行した旨、報告があった。

記

○人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書

(1) 申請者：内科学第二 教授 木下芳一

課題名：健康成人を対象としたプロトンポンプインヒビターの胃内 pH に及ぼす影響の検討—エソメプラゾールとラベプラゾールを比較して—

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（既通知 No.878）

(2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：原発性不眠症患者の中で、プロトンポンプ阻害薬が有効な例がどれ位存在するかを明らかにするための研究—前向き、多施設、二重盲検試験—

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（既通知 No.621）

(3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験
Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（大阪大学医学部附属病院既承認）

(4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Switch to Nilotinib trial 《NILSw trial》

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（大阪大学医学部附属病院既承認）

(5) 申請者：内科学第四 教授 田邊 一明

課題名：Tc-99m MIBI 心筋 washout rate による抗がん剤の心毒性評価の検討

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による

結 果：承認（福島県立医科大学既承認）

(6) 申請者：消化器外科 講師 平 原 典 幸

課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における **HER2** の検討—観察研究—

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（岐阜大学大学院医学系研究科既承認）

(7) 申請者：手術部 准教授 佐 倉 伸 一

課題名：超音波ガイド下腕神経叢ブロック斜角筋間アプローチ-カテーテル挿入方法（平行法、交差法）の比較

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（既通知 No.959 他）

(8) 申請者：病院医学教育センター 准教授 廣 瀬 昌 博

課題名：医療安全文化醸成度の可視的指標の開発と検証に関する研究
（Web による）

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（既通知 No.805）

○人間を対象とする医療に関する倫理審査申請書

(9) 申請者：副病院長 山 口 清 次

課題名：終末期の治療行為に関する希望・意思表示「事前要望書」の策定とこの様式を使用した「事前要望」の実施

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（既通知 No.355）

3. その他

今回の医の倫理委員会は、平成24年4月23日（月）15時からとした。